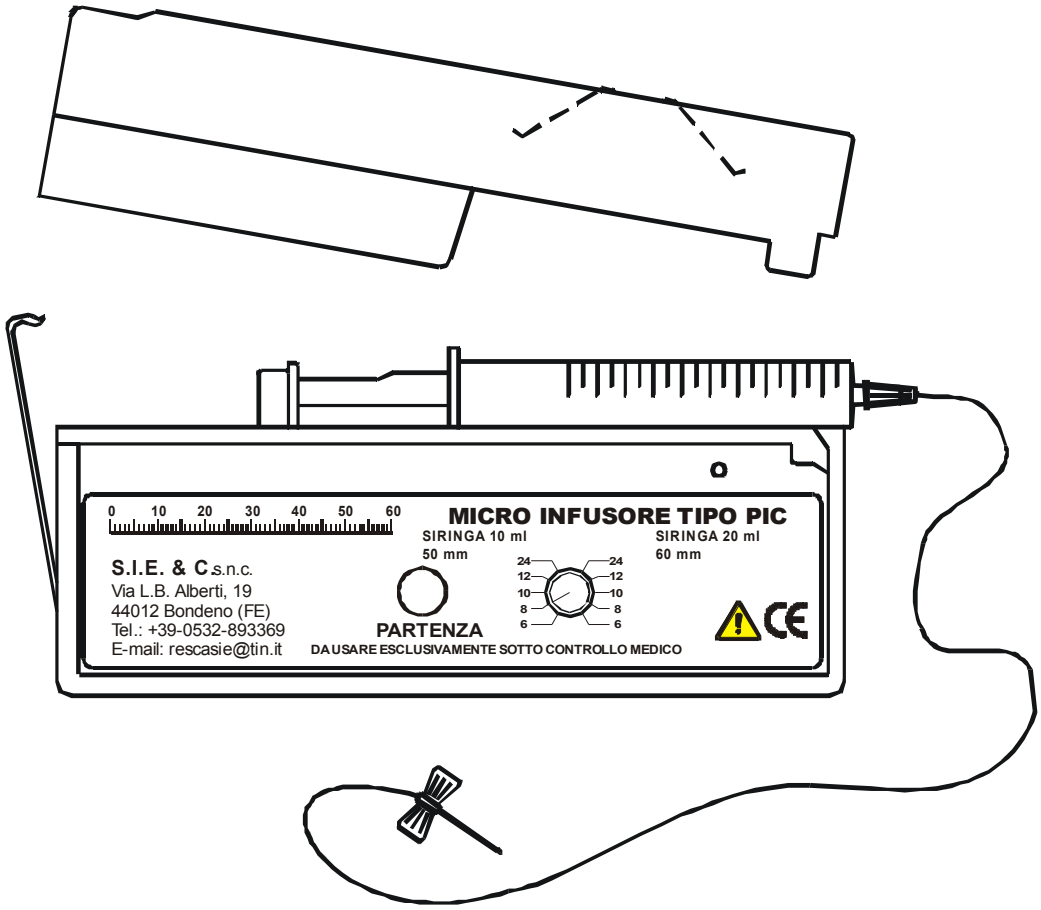
INFUSORE PORTATILE

modello **PIC**



Manuale d’uso e manutenzione

Manuale redatto dalla S.I.E. Strumentazione Industriale di Resca Francesco & C snc.
Data della presente versione: 15-01-2004

S.I.E. Strumentazione Industriale
di Resca Francesco & C snc
via L.B. Alberti, 19
44012 Bondeno (FE)
Tel.: +39 0532 893369
Fax.: +39 0532 896734
rescasie@tin.it
http://go.to/sie

SOMMARIO

1. DESCRIZIONE GENERALE DELLA POMPA..... 5

2. PREPARAZIONE E SISTEMAZIONE DELLA SIRINGA..... 6

2.1 Preparazione siringa con deflussore..... 6

3. SELEZIONE DEL TEMPO DI INFUSIONE 7

3.1 Tempo di infusione..... 8
3.2 Scale infusore..... 8

4. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELL'INFUSORE..... 8

4.1 Inizio infusione..... 8
4.2 Arresto infusione..... 8
4.3 Arresto manuale..... 9

5. BATTERIE..... 9

6. PROTEZIONI ED ALLARMI OTTICO/ACUSTICI..... 9

7. NOTE IMPORTANTI..... 10

7.1 Comandi possibili con il pulsante PARTENZA..... 10
7.2 Limite massimo di sforzo..... 10
7.3 Sicurezza..... 10
7.4 Manutenzione..... 10
7.5 Simbologia utilizzata..... 11

8. INFORMAZIONI TECNICHE..... 11

9. GESTIONE AVANZATA..... 12

9.1 Messaggi Ottico/Acustici completi..... 12

S.I.E. Strumentazione Industriale
di Resca Francesco & C. s.n.c.
Via L. B. Alberti, 19- 44012 Bondeno (FE)
Tel. +39-0532-893369 - Fax +39-0532-896734
Partita I.V.A. 01106450388

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

CE

0447

NOI PRODUTTORI DICHIARIAMO SOTTO LA NS. ESCLUSIVA RESPONSABILITÀ CHE L'APPARECCHIATURA

CODICE: _____

MATRICOLA: _____

È CONFORME ALLA NORMA CEI EN60601-1-2: 1993, EN55011 EN61000-4-2, EN6100-4-3

RIF. RAPPORTO PROVE N°010998C39

LABORATORIO UNIVERSITARIO DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA "LEOPOLDO NOBILI" 16/7/1998

Direttiva 93/42/CEE del 14/6/1993

01 GENNAIO 2000

Il responsabile tecnico *Francesco Resca*

1. Descrizione generale della pompa

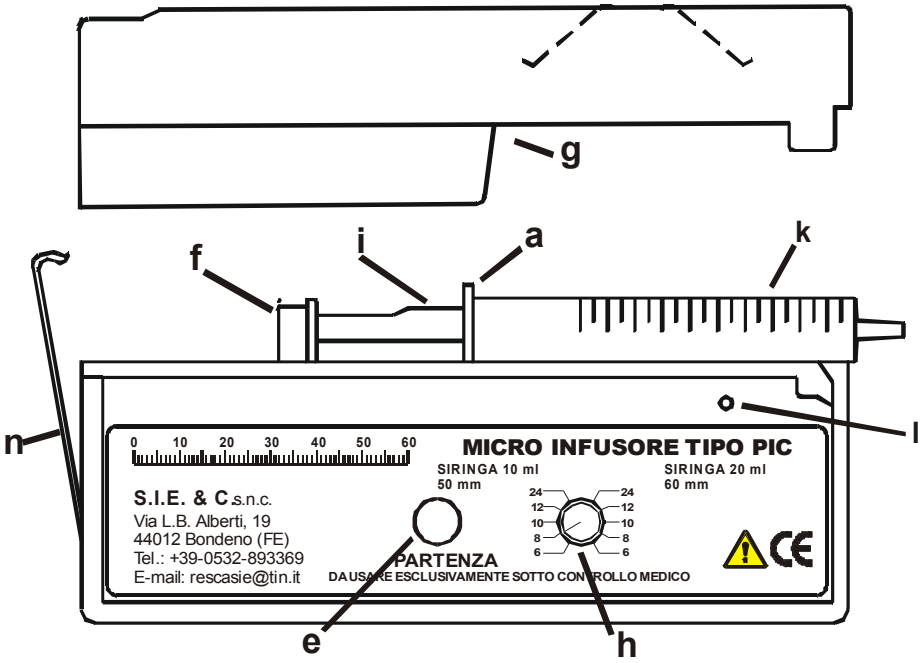


Fig. 1 (vista frontale)

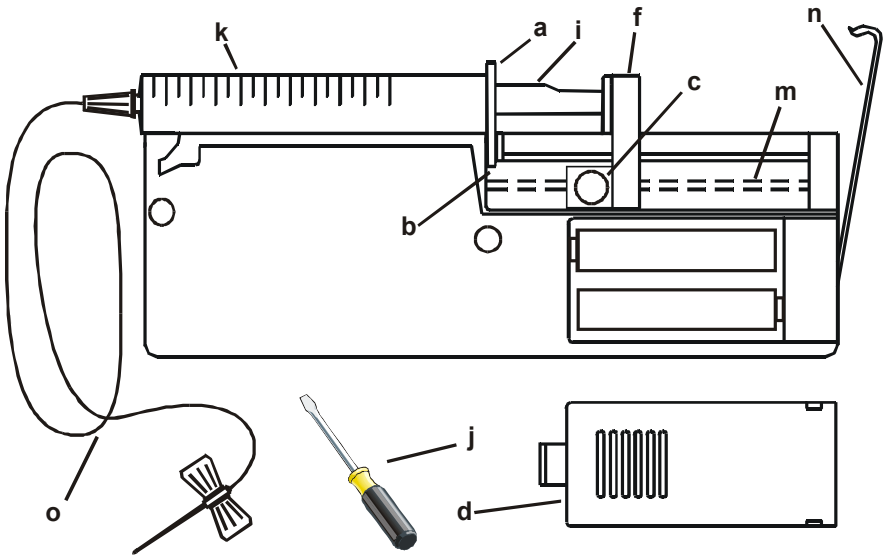


Fig. 2 (vista retro)

a) aletta siringa
b) asola fissaggio aletta siringa
c) pulsante sblocco spingisiringa
d) coperchio batteria
e) pulsante PARTENZA
f) spingisiringa
g) coperchio fermasiringa
h) commutatore per tempo di infusione
i) pistone siringa
j) cacciavite
k) corpo siringa
l) segnale luminoso lampeggiante (LED)
m) barra filettata
n) fermacoperchio
o) deflussore (ago a farfalla)

2. Preparazione e sistemazione della siringa

Dopo aver scelto il tipo di siringa più adatto allo scopo cui l'infusore sarà destinato, prestando attenzione alle dimensioni, riempire il sistema siringa-deflussore con la quantità di farmaco prescritta dal medico ed eliminare l'aria.
Misurare la parte di siringa così riempita utilizzando l'apposito centimetro posto sulla parte frontale dell'infusore, oppure un comune decimetro.
Premere a fondo con il pollice il pulsante sblocco spingisiringa (c) e farlo scorrere lungo la barra filettata verso destra, fino in fondo. NON CERCARE MAI di muovere lo spingisiringa senza aver premuto a fondo il pulsante, in quanto ciò provocherebbe dei danni al meccanismo.
Collocare il sistema siringa-deflussore (ago a farfalla) nell'apposito alloggiamento dell'infusore. Tenere ferma la siringa sull'infusore con la mano sinistra; con la mano destra sbloccare lo spingisiringa con l'apposito pulsante e farlo scorrere lungo la vite sino a portarlo a contatto con il pistone della siringa.
Inserire il coperchio, prima a sinistra e poi a destra, dall'alto verso il basso, in modo tale da fermare la siringa; inserire quindi la leva fermacoperchio.

N.B.: Se l'aletta della siringa spinge nella parte superiore del coperchio, tagliarla con una forbice per riportarla in misura. Per non danneggiare il coperchio non forzare troppo: la siringa deve rimanere ferma con l'apposita molla contenuta nella parte alta del coperchio. L'INFUSORE PUÒ ESSERE PERSONALIZZATO PER CONTENERE SIRINGHE SINO A 10 CC OPPURE SINO A 20 CC, MEDIANTE LA SOSTITUZIONE DEL COPERCHIO E DELLA LEVA FERMACOPERCHIO.

2.1 Preparazione siringa con deflussore

Materiale necessario:

- cerotto
- siringa monouso della capacità (cc) prescritta
- soluzione fisiologica
- deflussore (ago a farfalla) n. 21, 23, 25: lunghezza max. 30 cm (la lunghezza dipende dalla posizione di infusione rispetto all'infusore; più è corto, meglio è)
- forbici
- cotone
- disinfettante

Procedura

1. Montare l'ago nella siringa
2. Aspirare l'acqua distillata
3. Iniettare l'acqua nel flacone del farmaco
4. Agitare il flacone fino alla completa diluizione
5. Aspirare la soluzione e spurgare l'aria residua
6. Togliere l'ago
7. Montare il deflussore (ago a farfalla) nella siringa
8. Fare uscire l'aria dalla siringa sino all'ago del deflussore
9. Misurare la lunghezza del liquido all'interno della siringa
10. Impostare il tempo di infusione con l'apposito commutatore: scala a sinistra per siringhe da 10 cc ; scala a destra per siringhe da 20 cc.
11. Tagliare il lembo superiore della siringa (solo se preme nella parte superiore del coperchio)
12. Applicare la siringa nel relativo alloggio dell'infusore

13. Portare il carrello in appoggio alla siringa premendo a fondo il pulsante di bronzo (giallo)
14. Inserire il coperchio nell'apposito incastro e chiudere con la leva posteriore
15. Premere il pulsante PARTENZA per 2/3 secondi; si dovranno udire tre lunghi suoni e contemporaneamente si vedranno tre lunghi lampeggi del LED rosso. Quando il LED si accende, si sente anche un piccolo ronzio che indica l'avanzamento del motore
16. Inserire l'infusore nell'apposita custodia in stoffa termica
17. Disinfettare dove andrà applicato l'ago del deflussore
18. Togliere la protezione dell'ago ed inserirlo sotto la cute (pelle) per almeno un centimetro nella carne
19. Fermare l'ago ed il relativo tubicino
20. Dopo il tempo prefissato, il carrello avrà ultimato la sua corsa e si potrà togliere l'infusore anche se non avrà suonato. Il tempo di controllo varia da alcuni minuti a circa mezz'ora secondo la velocità impostata e ferma l'infusore con l'intervento della suoneria e del LED. Si può aspettare o non aspettare l'intervento della suoneria per togliere l'infusore basta che sia a fine corsa la siringa.

3. Selezione del tempo di infusione

Il tempo di infusione, cioè quante ore sono necessarie per lo svuotamento totale della siringa, si imposta con l'apposito commutatore (Fig. 1, h) e può assumere valori compresi tra 6 e 24 ore. La scala a sinistra deve essere utilizzata per siringhe da 10 cc, che hanno una lunghezza di 50 mm; la scala di destra deve essere utilizzata per siringhe da 20 cc, che hanno invece una lunghezza di 60 mm. La lunghezza di una siringa si ottiene misurando la scala millimetrata incisa nel corpo della siringa stessa con un decimetro o con la scala millimetrata posta sull'etichetta dell'infusore (0-60 mm). La precisione massima si ottiene quando la siringa è perfettamente piena sino al valore 10 cc o 20 cc. Si possono impiegare anche siringhe con lunghezza diversa da 50 o 60 mm, ma il tempo di infusione sarà inferiore o superiore se la lunghezza sarà minore o maggiore.

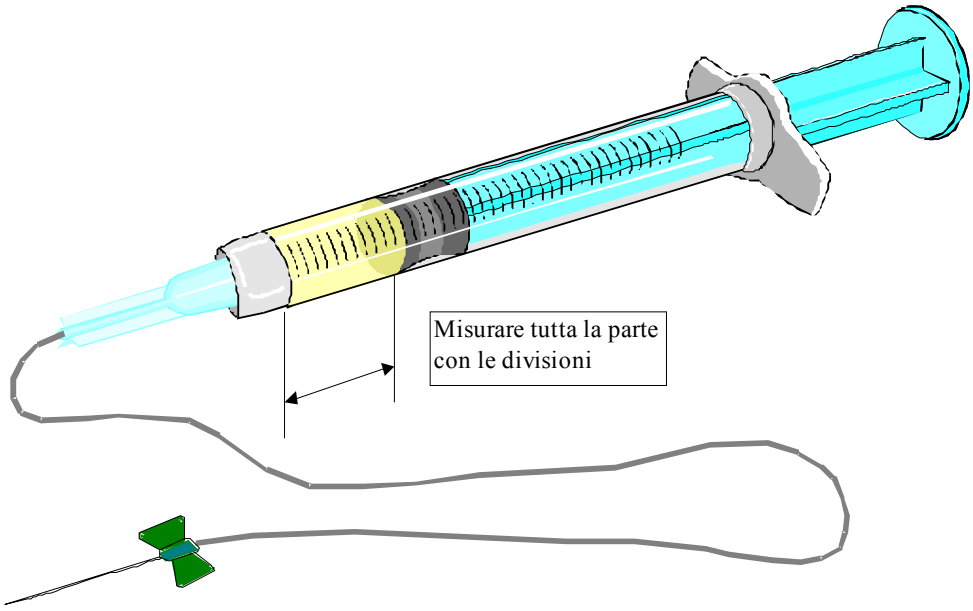


Fig. 3 (siringa con deflussore)

3.1 Tempo di infusione

Il tempo di infusione è fissato dal medico in base alla terapia. È doveroso attenersi a quando prescritto dal medico o da un altro responsabile.
Le velocità di avanzamento del pistone della siringa nei vari tempi saranno come da tabella. Per esempio, utilizzando una siringa da 50 mm per un'infusione di 10 ore si avranno 5 mm/ora di avanzamento del pistone.

		Ore di infusione				
		6	8	10	12	24
millimetri						
	50	8.3	6.3	5.0	4.2	2.1
	60	10.0	7.5	6.0	5.0	2.5

3.2 Scale infusore

Il modello PIC esprime il tempo di infusione in ore e usa due scale: si deve impiegare quella di sinistra per le siringhe da 10 cc e quella di destra per le siringhe da 20 cc. Questi tempi sono precisi solo se si usano siringhe con corsa utile da 50 mm per i 10 cc e 60 mm per i 20 cc, che debbono essere riempite completamente sino alla tacca massima (ad esempio, nel caso di siringhe da 10 cc, sino a 10). In commercio si possono trovare vari tipi di siringhe da 10 cc lunghe 50 mm e precisamente quelle della PIC.

4. Accensione e spegnimento dell'infusore

Una volta impostato il tempo di infusione in ore come sopra descritto è possibile cominciare l'infusione: l'infusore inizierà il suo ciclo di funzionamento.

4.1 Inizio infusione

Per dare inizio all'infusione basta tenere premuto il pulsante PARTENZA per circa 2-3 secondi; per essere certi della corretta partenza dell'infusore basta verificare che si sentano 3 lunghi suoni (beep) e che contemporaneamente si vedano 3 lunghi lampeggi del LED rosso. Se tutto è regolare il LED continuerà il suo lampeggio debole e più intenso per tutto il periodo di infusione: in pratica ci sarà un lampeggio ogni circa 5 secondi. Il lampeggio più intenso segnala che è stato eseguito un micropasso o il passo finale. Il lampeggio debole indica il funzionamento dell'infusore. Se si desidera controllare ulteriormente il funzionamento dell'infusore, premere il pulsante per un secondo: ci sarà una segnalazione ottico/acustica breve, a cui subito seguiranno due segnali lunghi (dunque 1 corto + 2 lunghi).

4.2 Arresto infusione

Normalmente l'infusore si arresta, in modo automatico, a fine corsa. Per questo motivo non ci si deve preoccupare se al momento l'infusore è partito o non si è fermato a fine corsa perché tutto avverrà in automatico con un po' di tempo. La suoneria indica l'arresto dell'infusore dopo un certo tempo che è finita l'infusione poiché viene effettuato un test finale.
Per essere certi di togliere l'infusore dopo il giusto tempo è sufficiente controllare il tempo trascorso con un orologio. Se la velocità è stata impostata in modo corretto, trascorso il tempo necessario per la cura l'infusore avrà ultimato la sua corsa.
Il consumo dell'infusore è così basso che non ci si deve preoccupare se rimane in moto e si ferma da solo.

L'infusore si può arrestare per altri motivi e precisamente:

- Massima forza di infusione
- Bloccaggio del pistone nella siringa
- Occlusione del deflussore
- Assorbimento insufficiente del punto di infusione (l'ago deve essere introdotto per circa 10 millimetri sotto la pelle, nella carne, per avere un buon assorbimento)
- Piega o schiacciamento del tubicino del deflussore
- Ago del deflussore troppo piccolo (usare valori 21, 23, 25)
- Pile quasi scariche
- Rotture varie

Se non è trascorso il tempo di infusione e si ode il suono della suoneria bisogna provvedere al controllo dell'infusore dalla siringa sino alla pompa stessa.

4.3 Arresto manuale

Se lo si desidera, si può fermare l'infusore in moto in qualunque momento; basta fare come segue:

- premere il pulsante PARTENZA: si udirà una serie di suoni intermittenti poi ad un certo punto più veloci
- rilasciare il pulsante quando si sentono 2 suoni più veloci: si avranno sei lunghi lampeggi e sei lunghi suoni intermittenti che segnaleranno l'arresto dell'infusore.

Il LED risulterà spento e non lampeggerà più.

5. Batterie

L'infusore impiega due pile ALCALINE (stilo) modello AA da 1.5 V inserite nell'apposito vano accessibile dopo aver tolto il relativo coperchio. Un apposito circuito di controllo impedisce all'infusore di funzionare con batterie scariche o difettose segnalando il problema con un allarme ottico/acustico. Due pile nuove del tipo alcalino garantiscono una autonomia di circa 60 infusioni ed una volta esaurite si consiglia di sostituirle sempre entrambe. Nella sostituzione si consiglia sempre di **rispettare la polarità delle pile** come illustrato nell'etichetta posta nel vano batterie. Immediatamente dopo la sostituzione delle batterie, l'infusore esegue un test di controllo della durata di circa 40 secondi, terminato il quale segnalerà mediante un lungo messaggio ottico/acustico la corretta esecuzione del test.

6. Protezioni ed allarmi ottico/acustici

Sia la suoneria sia la spia rossa hanno lo scopo di segnalare all'utente operazioni appena eseguite con il pulsante di PARTENZA, oppure di evidenziare anomalie sul funzionamento. Sono di seguito elencate le principali segnalazioni:

Messaggio Ottico/Acustico	***Significato***
Tre lunghi lampeggi/suoni:	Si è premuto il pulsante di PARTENZA e si è acceso l'infusore
Quattro lunghi lampeggi/suoni + uno corto	Corretta sostituzione delle pile
Sei lampeggi/suoni:	Arresto Infusore per massimo sforzo
Un lampeggio/suono corto più due lunghi	Infusore in funzione
Dieci lampeggi/suoni veloci	Batterie scariche durante infusione (spegnimento automatico)

7. NOTE IMPORTANTI

7.1 Comandi possibili con il pulsante PARTENZA

Sono di seguito riportati i comandi che l'utente, mediante il pulsante di PARTENZA, è in grado di dare all'infusore con apparecchio in funzione oppure spento. Possiamo vedere che la risposta alla pressione del pulsante di PARTENZA è diversa a seconda del tempo per il quale rimane premuto il pulsante, oltre che per infusore acceso o spento.

	1 secondo	2-3 secondi
Infusore SPENTO		ACCENDE Infusore
Infusore ACCESO	Segnala che è acceso	SPEGNE Infusore

7.2 Limite massimo di sforzo

Quando lo sforzo di avanzamento è superiore al limite massimo, l'infusore blocca la sua corsa avvisando l'utente mediante un messaggio ottico/acustico. Le principali cause sono da ricercarsi nel blocco composto da siringa e deflussore. Il deflussore si può otturare per presenza di aria e a causa di siringa di qualità non buona, piega sul tubicino del deflussore, diametro troppo piccolo del deflussore e/o mancanza di assorbimento del tessuto dove è infisso l'ago del deflussore; tutto ciò provoca il blocco del pistone siringa.

7.3 Sicurezza

L'infusore ha un circuito di sicurezza che lo ferma in caso di funzionamento irregolare. Se questo dovesse compiere un numero di passi consecutivi superiori ai previsti la sicurezza interviene, ferma l'infusore e segnala la condizione mediante un segnale ottico/acustico. Anche nel caso in cui le pile non siano sufficientemente cariche, può succedere che l'infusore termini preventivamente l'infusione e si fermi.

7.4 Manutenzione

Per il buon funzionamento si raccomanda di tenere pulito il carrello e la vite di traino. Per la pulizia usare cotone imbevuto d'acqua con al più l'aggiunta di alcool denaturato; **non usare solventi o altre soluzioni** che potrebbero aggredire le parti di plastica. La mancanza di pulizia può bloccare il carrello provocando lo sgancio dello sblocco con conseguenza di non portare a buon termine l'infusione. Questa problematica è facilmente riscontrabile ascoltando uno scatto che proviene dallo sblocco: in questo caso l'infusore non avverte mediante suoneria.

7.5 Simbologia utilizzata.

CE 0447	Marcatura CE
	Strumento a prova di gocciolamento, non immergere
	Per uso umano
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso

8. Informazioni tecniche

CXT PER SIRINGA DA 5/10 cc		**CXT PER SIRINGA DA 10/20 cc**	
Dimensioni e peso		**Dimensioni e peso**	
Larghezza	168 mm	Larghezza	168 mm
Altezza	78 mm	Altezza	87 mm
Spessore	24 mm	Spessore	24 mm
Peso senza pile	170 g	Peso senza pile	190 g
Peso con pile	215 g	Peso con pile	235 g
Velocità	Da 2 a 10 mm/h	**Velocità**	Da 2 a 10 mm/h
Precisione	5%	**Precisione**	5%
Stabilità	1%	**Stabilità**	1%
Autonomia	Circa 60 infusioni	**Autonomia**	Circa 60 infusioni
Passo di avanzamento	Da 0,007 a 0,11 mm automaticamente	**Passo di avanzamento**	Da 0,007 a 0,11 mm Automaticamente
Sblocco e barra	Sblocco di bronzo e barra rettificata	**Sblocco e barra**	Sblocco di bronzo e barra rettificata
Forza di tiro	Massimo 7 Kg	**Forza di tiro**	Massimo 10 Kg
Condizioni ambientali		**Condizioni ambientali**	
Temperatura	0 - 40 °C	Temperatura	0 - 40 °C
Umidità relativa (senza condensa)	35 – 95%	Umidità relativa (senza condensa)	35 – 95%
Alimentazione	2 pile stilo alcaline da 1,5 V	Alimentazione	2 pile stilo alcaline da 1,5 V
Opzioni		**Opzioni**	
Aggiornamento per siringa da 20 cc		Aggiornamento per siringa da 10 cc	

9. Gestione avanzata

La gestione avanzata dell'infusore non è contemplata in questo modello di infusore.

9.1 Messaggi Ottico/Acustici completi

Inserimento Pile	4 L + 1 C 🔔 4 L + 1 C ⊗	Corretto Boot
Attività	3 L 🔔 3 L ⊗	Partenza Infusore
	6 C 🔔 6 C ⊗	Blocco Infusore per comando o Max tiro
	10 C 🔔 10 C ⊗	batterie basse
	1 C + 2 L 🔔 1 C + 2 L ⊗ 1 C ⊗ *ogni 5 secondi*	Infusore in funzione

L = segnale ottico/acustico lungo
C = segnale ottico/acustico corto

S.I.E. Strumentazione Industriale
di Resca Francesco & C. S.n.c.
Via L. B. Alberti, 19- 44012 Bondeno (FE)
Tel. +39-0532-893369 - Fax +39-0532-896734
Partita I.V.A. 01106450388

GARANZIA

La ditta S.I.E. s.n.c. garantisce i suoi prodotti per anni uno dalla data di consegna alle seguenti condizioni.
Tutti i componenti ritenuti difettosi all'origine per qualità, montaggio, ecc. saranno riparati o sostituiti solo e soltanto dalla ditta S.I.E. stessa senza alcun addebito né per materiali né per manodopera per tutto il periodo di garanzia.
La garanzia non copre guasti imputabili ad un uso improprio o a negligenza, urti, incidenti, furto, od altro uso improprio non contemplato nel presente manuale di uso e manutenzione.
La garanzia non copre un utilizzo senza regolare ricetta medica per qualità e quantità di farmaco.
È assolutamente vietato l'impiego degli infusori per altri usi o modificarne la relativa funzionalità.
La ditta S.I.E. si riserva di apportare modifiche ai propri infusori senza essere obbligata a comunicazione alcuna.
La presente garanzia si applica al seguente prodotto:

MODELLO: _____

MATRICOLA: _____

DATA DI SPEDIZIONE: _____

Questa pagina è intenzionalmente bianca

Questa pagina è intenzionalmente bianca